

Por: *Maria D. Diaz Pagan*
María D. Díaz Pagán
Secretaria Auxiliar de Servicios

INDICE

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NUM. 114 Para Crear el Programa de Cernimiento Auditivo Neonatal Universal (PCANU), realizar las pruebas de intervención temprana y establecer el Comité Asesor

ARTICULOS	CONTENIDO	PAGINA
ARTICULO I	TITULO	1
ARTICULO II	PROPOSITO	1
ARTICULO III	DEFINICIONES	1-3
ARTICULO IV	EJECUCION DEL PROGRAMA	3-8
ARTICULO V	OBJECION A PARTICIPAR EN EL PROGRAMA	8-11
ARTICULO VI	GUIAS GENERALES SOBRE EVALUACION DE SOLICITUDES	8-11
ARTICULO VII	PROYECTOS PILOTOS	11
ARTICULO VIII	RECOLECCION DE DATOS ESTADISTICAS	11-12
ARTICULO IX	COSTO DEL PROCEDIMIENTO	11-12
ARTICULO X	COMITÉ ASESOR	12-13
ARTICULO XI	PODERES Y RESPONSABILIDADES DEL DEPARTAMENTO DE SALUD	13-14
ARTICULO XII	CONFIDENCIALIDAD	14
ARTICULO XIII	ENMIENDAS	14
ARTICULO XIV	PENALIDADES	14-15
ARTICULO XV	SEPARABILIDAD	15
ARTICULO XVI	FECHA DE EFECTIVIDAD	15

**ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
SAN JUAN, PUERTO RICO**

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NÚMERO: 114

**PARA CREAR EL PROGRAMA DE CERNIMIENTO AUDITIVO
NEONATAL UNIVERSAL (PCANU), REALIZAR LAS PRUEBAS DE
INTERVENCION TEMPRANA Y ESTABLECER EL COMITE ASESOR**

ARTICULO I: TÍTULO

- 1.1. Este reglamento será conocido como REGLAMENTO DEL PROGRAMA DE CERNIMIENTO AUDITIVO NEONATAL UNIVERSAL DEL ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO.

ARTICULO II: PROPÓSITO

- 2.1. Establecer las condiciones bajo las cuales se requerirá llevar a cabo pruebas de cernimiento auditivo, para la detección, diagnóstico e intervención temprana de problemas de audición.
- 2.2. Este reglamento especifica las pruebas de cernimiento auditivo requeridas, los protocolos, procedimientos, sistema de rastreo y de seguimiento a ser utilizados. Asimismo incluye las medidas de control de calidad a ser aplicadas.
- 2.3. Cumplir con lo dispuesto en la Ley Núm. 311 del 19 de diciembre de 2003.
- 2.4. Establecer el Comité Asesor de Cernimiento Auditivo Neonatal, Rastreo e Intervención de recién nacidos e infantes, definir sus responsabilidades y poderes.
- 2.5. Identificar las pruebas médicas de cernimiento auditivo neonatal para un diagnóstico temprano y adecuado.
- 2.6. Disponer sobre la confidencialidad e información privilegiada contenida en el expediente de cernimiento auditivo neonatal de cada infante.
- 2.7. Fijar las responsabilidades de los planes de seguros médicos privados, del Seguro Estatal de Salud del Gobierno del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y del Programa de Asistencia Médica ("Medicaid").

ARTICULO III: DEFICINIONES

- 3.1. Los siguientes términos usados tendrá el significado adjudicado en este artículo de conformidad con lo establecido en la Ley.
- 3.2. **Admisión por nacimiento:** significa el tiempo después del nacimiento que el recién nacido permanece en la sala de recién nacidos del hospital antes de ser dado de alta.
- 3.3. **Audiólogo(a):** es el profesional autónomo que identifica, evalúa y maneja desórdenes auditivos y de balance. Además:
 - a. Provee habilitación aural a niños y rehabilitación aural a adultos.
 - b. Selecciona, ajusta y prescribe sistemas de amplificación como audífonos y otros sistemas relacionados.

- c. Previene la pérdida de audición a través de la orientación al paciente/cliente sobre el efecto del ruido en el sistema auditivo, selecciona y ajusta protectores y atenuadores de sonido.
 - d. Participa en la investigación en áreas de prevención, identificación, y manejo de la pérdida de audición, acúfeno y desórdenes del sistema de balance.
- 3.4. **Comité Asesor:** se refiere al Comité Timón en el área de Cernimiento Auditivo Neonatal Universal, rastreo e intervención adscrito al Departamento de Salud.
 - 3.5. **Departamento:** se refiere al Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.
 - 3.6. **Neonatólogo:** se refiere al sub-especialista de la Pediatría que ofrece servicios secundarios y terciarios al neonato.
 - 3.7. **Políticas del Seguro de Salud:** se refiere a cualquier política de un grupo de seguros de salud, contrato, plan o cualquier política individual, contrato o plan con cobertura de dependiente para niños, que provee cubierta médica en un gasto de servicio incurrido o pre-pagado. El término incluye todos los siguientes:
 - a. Una agencia aseguradora o de contrato hecho por una corporación que sea sin fines de lucro o sociedad Fraternal Benéfica.
 - b. Un plan de servicios de salud operando como una organización de mantenimiento de salud, ("Preferred Provider Organization, Exclusive Provider Organization"), y otros proveedores de servicios, según definidos en las leyes estatales.
 - c. Un plan de beneficios.
 - 3.8. **Pérdida Auditiva:** se refiere a una pérdida auditiva de 30 dB HL o más en la región de frecuencias importantes para el reconocimiento y comprensión del lenguaje, en uno o en ambos oídos (aproximadamente desde 500 Hz hasta 4000 Hz). El Comité tendrá la autoridad para modificar esta definición según se establezca en el reglamento, para atemperarla con adelantes tecnológicos que permitan detectar pérdidas auditivas menos severas.
 - 3.9. **Infante(s):** se refiere a niño(as) que no son recién nacidos y aún no alcanzan los doce meses de edad.
 - 3.10. **Intervención y/o Cuidado de Seguimiento:** se refiere a los servicios de intervención temprana que son descritos en la parte C de la Ley de Educación para personas con Impedimentos (IDEA), según enmendada, por P.L.105-17 que incluye una variedad de servicios para los niños(as) entre los 0 a 36 meses de edad y apoyo a sus familias. Los servicios de audiología y patología de habla se encuentran dentro de los beneficios de esta Ley, siendo estos cruciales para el éxito de la intervención temprana con los niños(as) con diagnóstico de pérdida de audición.
 - 3.11. **Programas de Asistencia Médica o Medicaid:** fondos federales utilizados en Puerto Rico para la provisión de seguro médico para la población médico indigente.
 - 3.12. **Recién nacido(s):** se refiere a niños(a) de edad hasta 28 días de nacido.
 - 3.13. **Padre/madre(s):** se refiere al padre/madre natural, padrastro/madrastra, padres adoptivos, guardián legal o cualquier otro custodio legal del niño(a).
 - 3.14. **Pediatra:** se refiere al profesional de la salud reconocido para evaluar el crecimiento y desarrollo de todo infante, niño(a) y adolescente, bajo las prácticas apropiadas, definidas por la Academia Americana de Pediatría. Además, se refiere al profesional adiestrado que entra en contacto con el cuidado de salud

de todo infante desde su nacimiento. Por lo tanto, es el que se refiere a todo infante para cernimiento auditivo, en aquellos casos que no se haya practicado dicho proceso, posterior al nacimiento y antes del alta.

- 3.15. **Programa:** se refiere al Programa de Cernimiento Auditivo Neonatal Universal.
- 3.16. **Secretario(a):** se refiere al Secretario(a) del Departamento Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.
- 3.17. **Gobernador(a):** se refiere al Gobernador (a) del Estado Libre Asociado de Rico.

ARTICULO IV: EJECUCION DEL PROGRAMA

4.1 Condición y lugares donde se llevará a cabo el cernimiento auditivo:

4.1.1 La Ley 311 establece el cernimiento compulsorio para pérdida de audición a todos los neonatos nacidos en Puerto Rico en o fuera de instituciones hospitalarias.

4.1.2 Respondiendo a la Ley 311 se establece lo siguiente:

- a. El cernimiento compulsorio para pérdida de audición a todos los recién nacidos e infantes nacidos en Puerto Rico antes de ser dados del alta de la unidad de recién nacidos de la institución hospitalaria.
- b. El cernimiento compulsorio para pérdida de audición a todos los recién nacidos e infantes nacidos en Puerto Rico fuera de instituciones hospitalarias antes del mes de edad.

4.2 Personal, y condiciones para llevar a cabo el cernimiento:

Personal de Cernimiento:

4.2.1. El cernimiento se llevará a cabo por un(a) audiólogo(a) o por un profesional de la salud adiestrado cuya preparación académica lo capacite para el manejo de neonatos (preferiblemente enfermero [a]) bajo la supervisión de un audiólogo(a) licenciado.

4.2.2 El personal de cernimiento auditivo debe estar adiestrado en el funcionamiento y protocolo del Programa de Cernimiento Auditivo Neonatal Universal (PCANU). Además, debe conocer las técnicas correctas y las tecnologías de cernimiento auditivo en los recién nacidos o infantes, y los criterios de un resultado de REFERIR o de PASAR.

4.3 Coordinador (Persona Contacto): La institución hospitalaria designará un coordinador y su representante responsable de:

- a. Servir de enlace entre la institución hospitalaria y el Coordinador del PCANU del Departamento de Salud.
- b. Coordinar el Programa de Cernimiento Auditivo Neonatal de la institución hospitalaria.
- c. Asegurar que cada niño cernido siga las etapas del cernimiento según establecidas en este reglamento.
- d. Asegurar que todos los niños nacidos en la institución hospitalaria sean cernidos o en los casos en que la familia se niegue al cernimiento, se documente evidencia mediante una explicación escrita, la razón por la cual no se le hizo la prueba al niño. Copia de esta documentación debe ser recopilada y enviada al Coordinador del PCANU del Departamento de Salud en o antes de cumplido el mes.
- e. Mantener el óptimo control de calidad, basados en los parámetros recomendados y establecidos por las organizaciones

profesionales pertinentes (Academia Americana de Pediatría y Academia Americana de Audiología)

- f. Recopilar y enviar los datos estadísticos del Programa de Cernimiento Auditivo al Departamento de Salud mensualmente.
- g. Orientar a las familias de los niños cernidos y sin cernir.
- h. Proteger el acceso a la información personal y privada del recién nacido y su familia.

4.4 Responsabilidades del audiólogo(a) en el programa de cernimiento auditivo neonatal universal de la institución hospitalaria.

El audiólogo puede servir de persona contacto (y en ese caso asume los roles mencionados en incisos anteriores), además de los mencionados a continuación:

- a. Supervisar el aspecto clínico y técnico del programa de cernimiento auditivo.
- b. Ofrecer apoyo técnico y adiestramiento al personal de cernimiento auditivo.
- c. Llevar a cabo los cernimientos de ser necesario.
- d. Hacer recomendaciones en torno al protocolo de cernimiento a utilizarse y en cambios al protocolo de ser necesario.
- e. Asegurar que se mantengan los pasos y las directrices del protocolo de cernimiento según establecidos.

4.5 Espacio Físico:

- 4.5.1. Las pruebas se harán en un ambiente con poco a ningún ruido de fondo y con poca a ninguna interferencia electromagnética para no afectar la integridad de los resultados.

4.6 Tecnologías a utilizarse en el PCANU:

- 4.6.1 Se utilizarán las pruebas de cernimiento más objetivas, sensitivas, confiables y específicas disponibles. Al momento de la redacción de este reglamento las pruebas que mejor cumplen con estos requisitos son:

- a. Emisiones Otoacústicas (OAE, por sus siglas en inglés):
 - 1. Se podrá utilizar en la Fase I (*Identificación*) para el cernimiento de los recién nacidos saludables ("Well-Babies").
 - 2. No se utilizará para el cernimiento de los recién nacidos de las Salas de Cuidado Intensivo Neonatal.
 - 3. No se utilizará en la Fase II (*Corroboración*)
- b. Potenciales Evocados Auditivos (ABR, por sus siglas en inglés):
 - 1. Se utilizará en las Fases I y II (*Identificación y Corroboración*) en los recién nacidos de las Salas de Cuidado Intensivo Neonatal.
 - 2. Se podrá utilizar en la Fase I (*Identificación*) para los recién nacidos saludables ("Well-Babies").
 - 3. Se utilizará en la Fase II (*Corroboración*) para los recién nacidos saludables ("Well-Babies").

- 4.6.2 En la Fase I (*Identificación*) del cernimiento de niños saludables ("Well-Babies"), las instituciones hospitalarias tienen la opción de utilizar emisiones otacústicas (OAE, por sus siglas en inglés) o potenciales evocados auditivos (ABR, por sus siglas en inglés).

- 4.6.3 Para propósitos de cernimiento auditivo, se pueden utilizar las versiones automáticas o las versiones diagnósticas de las tecnologías mencionadas anteriormente.

4.7 Protocolo del PCANU:

- 4.7.1 Cada institución hospitalaria creará un protocolo de cernimiento auditivo que cumpla con sus necesidades y siga las recomendaciones del Departamento de Salud. El protocolo de cada institución hospitalaria, debe estar diseñado para minimizar los falsos positivos (recién nacidos que son referidos a evaluación y no tienen una pérdida auditiva) y los falsos negativos (recién nacidos que no son referidos a evaluación y tienen una pérdida auditiva).
- 4.7.2 La Academia Americana de Pediatría (AAP) establece que los porcentajes aceptables en un programa de cernimiento auditivo neonatal son: Falsos Positivos con ABR (siglas en inglés) 3%, Falsos Positivos con OAE (siglas en inglés) 7%, Falsos Negativos 0%.
- 4.7.3 **Fase I (*Identificación*):** Cernimiento auditivo (con OAE o ABR) de todos los recién nacidos antes de ser dados de alta de la institución hospitalaria o antes del mes de nacidos si el niño no nació en una institución hospitalaria.
- a. La Fase I (*Identificación*) se llevará a cabo luego de las 12 horas de nacidos para reducir la probabilidad de que eventos transitorios afecten los resultados del mismo.
 - b. La familia de los recién nacidos o infantes que obtengan un resultado de PASAR en la Fase I (*Identificación*) son orientados según sus criterios de riesgo para desarrollar pérdida de audición según mencionado en el Artículo 5 de este reglamento.
 - c. La familia de los recién nacidos o infantes que obtengan un resultado de REFERIR en la Fase I (*Identificación*) serán orientados según mencionado en este reglamento y procederán a la Fase II (*Corroboración*).
 - d. Los resultados deben ser informados a las familias de los recién nacidos o infantes cernidos por escrito y verbalmente, el mismo día que se completa el cernimiento (o antes de salir de la institución hospitalaria para los que nacieron en la institución hospitalaria).
- 4.7.4 **Fase II (*Corroboración*):** Cernimiento auditivo (con ABR) de todos los recién nacidos o infantes que obtuvieron un resultado de REFERIR en la Fase I (*Identificación*).
- a. La familia de los recién nacidos o infantes que obtengan un resultado de PASAR en la Fase II (*Corroboración*) serán orientados a la salida de la Unidad de Recién Nacidos (o de la institución hospitalaria si no nacieron en la misma).
 - b. Los recién nacidos o infantes que obtengan un resultado de REFERIR en la Fase II (*Corroboración*):
 - 1. Recibirán una orientación de continuación y procederán a la Fase III (*Evaluación Auditiva*).
 - 2. Para continuar con la Fase III, la institución hospitalaria referirá al recién nacido (que obtuvo un resultado de REFERIR) al Centro Pediátrico de servicios de Habilitación del Departamento de Salud más cercano que provea servicios audiológicos pediátricos. Además, la institución hospitalaria le proveerá a la familia del recién nacido o infante, una lista de audiólogos que proveen servicios pediátricos en su región para que la familia

decida si quieren ir al Centro Pediátrico o a un(a) audiólogo(a) privado de su selección.

4.7.5 Será responsabilidad de la institución hospitalaria y el rol del Coordinador en cada institución hospitalaria, hacer el enlace con el médico primario o el pediatra del recién nacido (e informarle los resultados del cernimiento por escrito en menos de diez [10] días laborables luego del cernimiento auditivo del niño). Si luego de hacer las indagaciones pertinentes todavía no se identifica el pediatra del recién nacido o infante, será responsabilidad de los padres entregarle al pediatra los documentos que indiquen el resultado del cernimiento auditivo. Los resultados deben ser informados a las familias de los recién nacidos o infantes cernidos por escrito y verbalmente, el mismo día del último cernimiento (antes de salir de la institución hospitalaria).

4.7.6 El pediatra debe referir al recién nacido o infante (con un resultado de REFERIR en el cernimiento) para una evaluación auditiva no más tarde de quince (15) días después de haber recibido los resultados o de la primera visita, lo que haya ocurrido primero.

4.7.7 Situaciones Especiales:

4.7.7.1 Recién nacidos o infantes nacidos en instituciones hospitalarias en proceso de implantar el Programa de Cernimiento Auditivo Neonatal: Del recién nacido o infante nacer en la institución hospitalaria que no tenga un Programa de Cernimiento Auditivo Neonatal implementado, será responsabilidad de dicha institución proveer a la familia del recién nacido o infante un directorio de audiólogos o instituciones de salud que provean el servicio y estén geográficamente cercanos al domicilio de la familia del recién nacido o infante. De tener la institución hospitalaria un audiólogo consultor podrá referirlos al mismo (Esto no exime a la institución de proveerle el directorio antes mencionado a la familia del recién nacido o infante).

4.7.7.2 Recién nacidos o infantes nacidos fuera de instituciones hospitalarias: Toda institución hospitalaria con un Programa de Cernimiento Auditivo Neonatal implementado es responsable de ofrecerle las pruebas de cernimiento auditivo a las familias que acudan a solicitar información o la prueba de cernimiento auditivo si al recién nacido o infante no se le ha hecho la prueba de cernimiento auditivo anteriormente. La institución hospitalaria es responsable de ofrecerles y completar la prueba de cernimiento auditivo (Fase I y Fase II si necesario) a este recién nacido o infante en un plazo no mayor a seis (6) días laborables desde que la familia solicitó el servicio.

4.7.7.3 Del recién nacido o infante nacer en su hogar o en situaciones no convencionales, el Registro Demográfico proveerá a la familia del recién nacido o infante el directorio de audiólogos o instituciones de salud cercanas a su comunidad que puedan proveer el cernimiento auditivo al recién nacido o infante. El pediatra del niño, el obstetra o la enfermera partera, deberá ofrecer a la familia del recién nacido o infante el directorio de los audiólogos y de las instituciones de salud antes mencionadas además de orientar a los padres sobre el cernimiento auditivo y asegurarse que éste le sea suministrado al recién nacido o infante antes del mes de edad.

4.7.8 **Fase III (Evaluación Auditiva):** Evaluación auditiva llevada a cabo por un(a) audiólogo(a) licenciado, antes de los tres meses de edad, a todos los recién nacidos o infantes que obtuvieron un resultado de REFERIR durante la Fase II (*Corroboración*).

- 4.7.8.1 Para llevar a cabo la Fase III (*Evaluación Auditiva*) se utilizarán las pruebas diagnósticas más objetivas, confiables, específicas y sensitivas disponibles. Al momento de la redacción de este reglamento las pruebas mínimas a utilizarse en la evaluación de todos los recién nacidos o infantes son:
- a. Pruebas de Impedancia
 - 1. Timpanometría de alta frecuencia (678 Hz, 1,000 Hz)
 - 2. Umbrales de reflejos acústicos (500 Hz, 1,000 Hz, 2,000 Hz y 4,000 Hz)
 - b. Emisiones Otacústicas: Distorsión (DPOAE, por sus siglas en inglés) y/o Transitorias (TEOAE, por sus siglas en inglés).
 - c. Prueba de Potenciales evocados auditivos (vía aire y hueso si necesario): Para evaluar umbrales auditivos y evaluar función del tallo cerebral, entre otras cosas, con estímulos de charrasquidos ("clic") y tonales.
 - d. Prueba de comportamiento (audiometría de refuerzo visual o VRA, por sus siglas en inglés) si el infante tiene cinco (5) meses o más de edad. Esta debe incluir información específica de cada oído a las frecuencias de 500 Hz, 1,000 Hz, 2,000 Hz y 4,000 Hz además del umbral de detección del habla.
- 4.7.8.2 Todo audiólogo(a) participante en el Programa de Cernimiento Auditivo creará y seguirá un protocolo de evaluación auditiva para los recién nacidos e infantes referidos del Programa de Cernimiento Auditivo, el cual debe cumplir con las guías y recomendaciones del Departamento de Salud.
- 4.7.8.3 El protocolo de evaluación auditiva de cada audiólogo(a) participante debe estar accesible al coordinador del PCANU del Departamento de Salud para revisión y recomendaciones.
- 4.7.8.4 El(la) audiólogo(a) y el médico primario le recomendarán a las familias de los infantes con audición normal una evaluación audiológica anual por los próximos tres años, independientemente de que tengan o no criterios de riesgo para pérdida auditiva (para identificar si el infante desarrolla una pérdida auditiva posterior a esta evaluación inicial).
- 4.7.8.5 La Fase III (*Evaluación Auditiva*) debe estar completada en o antes de los tres (3) meses de edad del infante.
- 4.7.8.6 Las familias de los recién nacidos o infantes en quienes se confirme pérdida de audición serán orientadas y seguirán a la Fase IV (*Intervención y Rehabilitación*)
- 4.7.9 **Fase IV (*Intervención y Rehabilitación*):** Completar los procesos necesarios (referidos, etc.) para que todos los infantes con pérdida auditiva entren en contacto con los especialistas necesarios y comiencen programas de intervención y rehabilitación auditiva antes de los seis meses de edad, incluyendo amplificación de ser necesario.
- 4.7.9.1 Antes de los seis meses de edad, los recién nacidos o infantes con pérdida de audición serán referidos a, y deben haber completado o estar por completar, los servicios médicos, audiológicos y terapéuticos necesarios.
- 4.7.9.2 Los recién nacidos o infantes con pérdidas auditivas médicamente tratables (conductiva, mixta o temporera) serán referidos inmediatamente para los servicios médicos, audiológicos y terapéuticos necesarios para tratar la condición y verificar su

resolución. Estos servicios serán ofrecidos por el médico primario o servicios de la comunidad.

4.7.9.3 De la condición no ser tratable o no resolverse completamente (o se decidió no tratar) los infantes se deben manejar como recién nacidos o infantes con una pérdida de audición permanente.

4.7.9.4 Todos los recién nacidos o infantes con pérdida de audición permanente serán referidos a los siguientes servicios antes de los seis (6) meses de edad:

- a. Niños con pérdidas auditivas unilaterales y bilaterales, serán referidos al Programa de Niños con Necesidades Especiales de Salud en los Centros Pediátricos de Servicios de Rehabilitación del Departamento de Salud (Título V) o a un(a) audiólogo(a) privado(a) en la comunidad dependiendo de la preferencia de la familia del recién nacido o infante. En el caso de niños con la Tarjeta de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, deben tener un referido de su médico primario.
- b. Niños con pérdidas auditivas bilaterales, serán referidos además al Sistema de Servicios de Intervención Temprana (Ley 105-17).

4.7.9.5 A los recién nacidos o infantes con pérdida de audición permanente se les debe ofrecer lo siguiente antes de los seis (6) meses de edad:

- a. Seguimiento con su audiólogo(a)
- b. Entalle de amplificación
- c. Seguimiento con su pediatra
- d. Seguimiento con un médico especialista en oídos, nariz y garganta de acuerdo al juicio clínico del audiólogo y médico primario.
- e. Servicios de Habla y lenguaje
- f. Referido a genetista de acuerdo al juicio clínico del audiólogo y médico primario y siguiendo las guías y recomendaciones del Departamento de Salud.
- g. Otros servicios médicos relacionados (Neurólogos, etc.) de acuerdo al juicio clínico del audiólogo y médico primario.

4.8 Instituciones hospitalarias Participantes:

4.8.1 Todas las instituciones hospitalarias donde nacen niños en Puerto Rico.

4.9 El Programa de Cernimiento Auditivo Neonatal Universal redactará un informe anual para el Comité Asesor.

ARTICULO V: OBJECION A PARTICIPAR EN EL PROGRAMA

5.1 Los padres o tutores legales, que luego de haber sido orientados sobre el programa de cernimiento auditivo neonatal universal no deseen que al recién nacido se le realice la prueba de cernimiento auditivo, deben documentar sus razones por escrito. Esta información será recopilada por la institución hospitalaria y enviada al Coordinador del PCANU como parte de las estadísticas a ser enviadas al Departamento de Salud semanalmente.

ARTICULO VI: ORIENTACION Y EDUCACIÓN

6.1 Será responsabilidad del coordinador de la institución hospitalaria o su representante orientar de manera escrita y verbalmente a todas las familias de los recién nacidos e infantes.

6.2 La institución hospitalaria es responsable de orientar a las familias con niños que no han nacido en la institución hospitalaria y que acudan a solicitar información o la prueba de cernimiento auditivo.

6.3 La orientación a los familiares se proveerá en lenguaje sencillo y deberá incluir:

6.3.1 Previo a llevar a cabo el cernimiento auditivo:

- a. La importancia de la audición en el desarrollo del habla, lenguaje, comportamiento y aprendizaje del recién nacido.
- b. Información sobre el Programa de Cernimiento Auditivo Neonatal Universal (qué es y por qué es importante).
- c. Descripción del proceso de cernimiento auditivo y como va a afectar al recién nacido.
- d. La probabilidad de que el recién nacido o infante tenga una pérdida auditiva (factores de riesgo, etc.).
- e. Posibles resultados de las pruebas de cernimiento.
- f. Posibles implicaciones de los resultados de las pruebas de cernimiento.
- g. El sistema de rastreo
- h. Confidencialidad
- i. Descripción de los indicadores de audición normal.
- j. Descripción del desarrollo normal del habla y lenguaje en el niño.

6.3.2 Luego del cernimiento auditivo:

- a. Los resultados obtenidos
- b. Implicaciones de los resultados de las pruebas de cernimiento
- c. Los procedimientos de seguimiento y los recursos de la comunidad
- d. Orientación de salida o de continuación dependiendo de los resultados obtenidos.

6.3.3 Orientación de salida para recién nacidos que obtuvieron un resultado de PASAR en la Fase I (*Identificación*) o Fase II (*Corroboración*)

6.4 La orientación ofrecida a los padres de los recién nacidos o infantes que pertenezcan a este grupo debe recalcar la importancia de la audición en el desarrollo del habla, lenguaje, comportamiento y aprendizaje del recién nacido o infante. Además se orientarán sobre la posibilidad del desarrollo futuro de pérdidas auditivas debido a problemas del oído medio, como infecciones de oído. En el caso de que el recién nacido o infante tenga criterios de riesgo para desarrollar pérdida de audición, se debe enfatizar la posibilidad de que eventualmente el recién nacido o infante desarrolle una pérdida auditiva debido a los criterios de riesgos establecidos y la importancia de evaluaciones auditivas periódicas (una [1] o dos [2] veces al año si necesario) para seguimiento de su audición.

6.4.1 Orientación de continuación para recién nacidos o infantes que obtuvieron un resultado de REFERIR en la Fase I (*Identificación*)

- a. Los resultados obtenidos
- b. Implicaciones de los resultados de las pruebas de cernimiento
- c. Descripción del procedimiento de la Fase II (*Corroboración*) y como va a afectar al recién nacido o infante.

6.4.2 Orientación de continuación para recién nacidos o infantes que obtuvieron un resultado de REFERIR en la Fase II (*Corroboración*):

6.4.3 La orientación ofrecida a los padres de los recién nacidos o infantes que pertenezcan a este grupo debe recalcar la importancia de la audición en el desarrollo del habla, lenguaje, comportamiento y aprendizaje del recién nacido. Debe indicar que un resultado de REFERIR implica una posibilidad de que el recién nacido sufre de una pérdida de audición, por lo que es sumamente importante la evaluación de la audición por parte de un(a) audiólogo(a) lo antes posible, antes de los tres (3) meses de edad.

6.5 Durante la Fase III (Evaluación Auditiva) es responsabilidad del audiólogo(a) orientar a la familia del niño de manera escrita y verbal y en un lenguaje sencillo (a un nivel de sexto grado de educación). Esta orientación debe incluir:

6.5.1 Previo a la Evaluación:

- a. Descripción del proceso de evaluación auditiva y como va a afectar al recién nacido.
- b. La probabilidad de que el recién nacido o infante tenga una pérdida auditiva (factores de riesgo, etc.).
- c. Posibles resultados de la evaluación auditiva.
- d. Posibles implicaciones de los resultados de la evaluación auditiva.
- e. El sistema de rastreo
- f. Confidencialidad
- g. Descripción de los indicadores de audición normal.
- h. Descripción del desarrollo normal del habla y lenguaje en el niño.

6.5.2 Luego de la Evaluación:

6.5.2.1 Para todos los recién nacidos o infantes

1. Resultados de la evaluación auditiva
2. Implicaciones de los resultados de la evaluación auditiva
3. La posibilidad de desarrollar pérdidas (o cambios) en la audición luego de la evaluación auditiva.
4. La importancia de la monitoria audiológica anual por los próximos tres años como mínimo.

6.5.2.2 Para los recién nacidos o infantes con pérdida de audición

1. Los procedimientos de seguimiento incluyendo amplificación.
2. Los recursos de la comunidad
3. Que es y como ingresar al Programa de Niños con Necesidades Especiales de Salud de los Centros Pediátricos de Servicios de Rehabilitación del Departamento de Salud (Titulo V), y dependiendo de la pérdida de audición, al Sistema de Servicios de Intervención Temprana.

6.5.2.3 El(la) audiólogo(a) puede alterar el orden de los componentes de la orientación y añadir contenido adicional a la orientación

como crea conveniente, pero no puede eliminar componentes de la orientación.

- 6.6 Se debe tomar en consideración y hacer los arreglos necesarios para atender las necesidades de personas con problemas de comunicación, incluyendo personas cuyo lenguaje primario o método de comunicación no es el español, personas con problemas de lectura, del habla, visión o problemas de audición. Todas las familias deben ser orientadas de manera escrita y verbalmente sin excepción.
- 6.7 Para cada niño cernido, la institución hospitalaria recopilará y guardará las firmas de los padres o encargados indicando que se les brindó la orientación requerida (por escrito y verbal) y que sus dudas fueron aclaradas. Estas firmas deben estar accesibles al Departamento de Salud de requerir el mismo examinarlas.

ARTICULO VII: PROYECTOS PILOTOS

- 7.1 Todos los programas de cernimiento auditivo en la isla, actuales o planificados, serán regidos por la Ley 311 del 19 de diciembre de 2003 y por este reglamento, además de cualquier acuerdo que tengan con el Departamento de Salud u otras entidades que no entren en conflicto con este reglamento ni con la Ley Núm. 311, **supra**.

ARTICULO VIII: RECOLECCION DE DATOS Y ESTADÍSTICAS

- 8.1 Las instituciones hospitalarias participantes son responsables de informar al Departamento de Salud los resultados del cernimiento auditivo de cada recién nacido antes de diez (10) días laborables de haber sido cernido el niño o de los padres haberse negado a recibir el cernimiento auditivo.
- 8.2 El(la) audiólogo(a) responsable de la evaluación audiológica del infantes o recién nacido, debe reportar los resultados de la evaluación auditiva del niño al Departamento de Salud en menos de diez (10) días laborables.
- 8.3 Los resultados del cernimiento auditivo y la evaluación auditiva de cada niño, se entrarán en un sistema de rastreo computadorizado para el cual es necesario el acceso al "Internet".
- 8.4 Cada institución hospitalaria, proveedor y Centro Pediátrico será responsable de tener acceso al "Internet" para entrar datos al sistema de rastreo electrónico del Departamento de Salud.
- 8.5 Cada institución hospitalaria, proveedor y Centro Pediátrico participante en el Programa de Cernimiento Auditivo Neonatal del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, será responsable de registrarse con el Departamento de Salud para obtener acceso para entrar datos estadísticos al sistema de rastreo del Departamento de Salud.
- 8.6 Cada hospital deberá rendir un informe mensual al Departamento de Salud con la información que le sea requerida.

ARTICULO IX: COSTO DEL PROCEDIMIENTO

- 9.1 Cubierta de Seguro:

- 9.1.1 Con excepción a lo establecido abajo, cualquier política de seguro médico que esté disponible o pueda estar disponible, renovada o modificada en Puerto Rico por cualquier compañía de seguro de salud con beneficios aplicables dentro de la política de seguro médico, deberá incluir cobertura para el cernimiento auditivo inicial y para cualquier otra evaluación audiológica dentro del cuidado de seguimiento relacionado al cernimiento auditivo descrito en este reglamento y en la Ley Núm 311, **supra**.
- 9.1.2 Con excepción a lo establecido abajo, si una compañía de seguro médico provee cubierta o beneficios a los residentes de Puerto Rico, debe de ser vista como que el servicio se proveerá en Puerto Rico, dentro de lo provisto por la Ley Núm. 311, **supra**, aunque la compañía este localizada fuera de Puerto Rico.
- 9.1.3 Los beneficios de la prueba de cernimiento auditivo universal a recién nacidos, así como el cuidado de seguimiento, deberán estar sujetos a las mismas políticas de co-pago y provisiones de los co-aseguradores aplicables a cualquier otro servicio médico. Con la excepción de que los beneficios de cernimiento auditivo a recién nacidos deberán de ser exentos de deducibles o de provisiones que limitan la cantidad máxima a pagar por la aseguradora.
- 9.1.4 No es requisito que la compañía de seguro cubra los gastos de cernimiento auditivo a recién nacidos de padres que son residentes en Puerto Rico, si los padres son empleados fuera de Puerto Rico y el patrono del padre tiene una póliza de seguro médico como uno de los beneficios a sus empleados.
- 9.1.5 Este reglamento aplicará a todas las compañías de seguros, individuales o de cualquier otra naturaleza, contratos a abonados y certificados de compañías aseguradoras emitidos a cualquier grupo a modo de política, que estén disponibles o que se hagan disponibles en o después de que este reglamento sea efectivo.
- 9.2 Programa de Asistencia Médica ("Medicaid")
- 9.2.1 Las aseguradoras bajo la Tarjeta de Salud del Gobierno del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, deberán pagar por el cernimiento auditivo del recién nacido o infante, si el mismo es elegible al Programa de Asistencia Médica, según está determinado por las leyes estatales y federales que apliquen sobre el particular.
- 9.2.2 El (La) Gobernador(a) deberá de asegurarse que cualquier contrato para la provisión de los servicios bajo la Tarjeta de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico a través de otras aseguradoras incluya los servicios de cernimiento auditivo neonatal y evaluaciones audiológicas diagnósticas.

ARTICULO X: COMITÉ ASESOR

- 10.1 En adelante el Comité Timón en el área de cernimiento auditivo neonatal universal, rastreo e intervención se conocerá como el Comité Asesor de Cernimiento Auditivo Neonatal, Rastreo e Intervención de Recién Nacidos e Infantes.
- 10.2 Composición del Comité Asesor: El Comité Asesor estará compuesto por un número impar de por lo menos nueve (9)

miembros, de las siguientes profesiones y organizaciones, nombrados por el(la) Gobernador(a):

- a. Profesionales de Salud: Audiólogo, Patólogo del Habla y Lenguaje, Pediatra, Neonatólogo y Enfermera Neonatal.
- b. Consumidores: Adultos con impedimento auditivo, familiares inmediatos de personas con impedimento auditivo.
- c. Sistemas de Cuidado de Salud/Gobierno: Un representante de las compañías de seguro médico, el Secretario del Departamento de Salud o su representante designado (agencia del gobierno responsable por la Parte C de la Ley IDEA)
- d. Organizaciones: Grupos de la comunidad que representan a personas con impedimentos auditivos, a profesionales que prestan servicios a esta población y a padres de niños con pérdida auditiva, entre otros.

10.3 Responsabilidades del Comité Asesor:

- a. El Comité asesorará al Secretario y al Departamento de Salud en asuntos relacionados a exámenes de cernimiento auditivo, evaluación diagnóstica auditiva, intervención, tratamiento y cuidado de seguimiento para recién nacidos con pérdida auditiva.
- b. El Comité Asesor actuará por voto de mayoría según requerido por la Ley Administrativa del Estado Libre Asociado de Puerto Rico. El Secretario tendrá la autoridad de adoptar las reglas que entienda necesarias para cumplir con los propósitos de la Ley Núm.311, **supra**.
- c. El Comité deberá de reunirse cuantas veces sea necesario para obtener la información necesaria sobre los programas de cernimiento auditivo.
- d. El Comité deberá desarrollar y hacer recomendaciones de manera eficiente y a tiempo para que se implanten los programas de cernimiento auditivo neonatal universal y que se lleve a cabo la recopilación de datos que permitan la evaluación apropiada de los mismos.
- e. El Comité Asesor deberá recomendar el procedimiento más adecuado para el cernimiento auditivo de los niños y niñas nacidas fuera de la institución hospitalaria.

ARTICULO XI: PODERES Y RESPONSABILIDADES DEL DEPARTAMENTO DE SALUD:

- 11.1 El Secretario de Salud posee los siguientes poderes y responsabilidades con relación a la implantación del Programa de Cernimiento Auditivo Neonatal Universal.
 - 11.1.1 Establecer los protocolos y/o procedimientos para implementar el programa de cernimiento auditivo universal en las instituciones hospitalarias donde nacen niños.
 - 11.1.2 Evaluar y supervisar todos los programas de cernimiento auditivo neonatal universal en las instituciones hospitalarias de Puerto Rico.
 - 11.1.3 Ofrecer adiestramientos y certificaciones a todo el personal que participe del programa.

- 11.1.4 Ser responsable de crear un sistema efectivo y confiable para la recopilación de los datos sobre los programas de cernimiento auditivo neonatal.
- 11.1.5 Supervisar que las instituciones hospitalarias con nacimientos en Puerto Rico realicen pruebas de cernimiento auditivo a no menos del 80% de los infantes que nazcan en ellos, usando los procedimientos recomendados por el Comité Asesor o su equivalente. Cuando un infante o recién nacido haya nacido en otro lugar distinto a la institución hospitalaria, deberá instruirse a los padres en los méritos del cernimiento auditivo y se les proveerá la información necesaria para posibilitar que le administre la prueba de cernimiento auditivo a su hijo o hija dentro del primer (1) mes de vida del infante.
- 11.1.6 Proveer a las instituciones hospitalarias la información necesaria para la preparación de materiales educativos para las familias para el desarrollo de materiales educativos que debe incluir: Descripción del Proceso del Cernimiento Auditivo, la probabilidad de que su hijo tenga una pérdida auditiva y los procedimientos de seguimiento y los recursos de la comunidad.
- 11.1.7 El PCANU redactará un informe anual para el Comité Asesor.
- 11.1.8 El audiólogo(a) Coordinador del PCANU deberá asegurar que las instituciones hospitalarias envíen los informes semanalmente con la información requerida.

ARTICULO XII: CONFIDENCIALIDAD

- 12.1 Se establece que los datos obtenidos por el sistema de rastreo y aquellos que se obtengan directamente del expediente médico del recién nacido serán para el uso confidencial del Departamento de Salud y de las personas o entidades públicas y privadas que el Departamento de Salud determine necesarias para poder completar el rastreo de una manera apropiada. Los datos serán información privilegiada y no podrán divulgarse o hacerse públicos de forma que se comprometa la identidad del paciente. Sin embargo, la información estadística personalmente no identificable del sistema de rastreo será información pública, según establecido en las leyes estatales y federales vigentes.

ARTICULO XIII: ENMIENDAS

- 13.1 El Secretario de Salud tendrá la autoridad para adoptar las enmiendas necesarias para cumplir con la Ley de conformidad con la Ley Núm. 170 del 12 de agosto de 1988, según enmendada. Este reglamento será revisado por lo menos cada cinco (5) años o antes si es necesario.

ARTICULO XIV: PENALIDADES

- 14.1 Instituciones hospitalarias con salas de parto en Puerto Rico:
 - 14.1.1 Las instituciones hospitalarias cuyo desempeño sea negligente o abandonen sus funciones según descritas en la Ley Núm. 311, **supra** y su reglamento correspondiente serán identificadas por el Departamento de Salud. El Departamento de Salud notificará a la institución hospitalaria las deficiencias identificadas para que la

entidad proceda a remediar las deficiencias identificadas. La entidad deberá corregir las deficiencias a partir de treinta (30) días de recibida la notificación. De no haber corregido las deficiencias identificadas, serán informadas a las entidades que certifican a estas instituciones.

14.2 Grupo Piloto de Instituciones hospitalarias:

14.2.1 El grupo piloto de instituciones hospitalarias consiste de siete (7) instituciones hospitalarias que fueron escogidas previo a la legislación de la Ley Núm. 311, **supra** para la implementación del PCANU.

14.2.2 El desempeño negligente o abandono de sus funciones según descritas en el ACUERDO PARA LA REALIZACION DEL CERNIMIENTO AUDITIVO A TODO NEONATO ANTES DE SER DADO DE ALTA será causa suficiente para declarar el acuerdo terminado inmediatamente sin sujeción a la cláusula de resolución. Además de estar sujetos a lo descrito anteriormente.

14.3 Profesionales de la Salud:

14.3.1 Los profesionales de la salud están regidos por códigos de ética, los cánones de la práctica, juntas examinadoras y leyes establecidas. Cualquier desempeño negligente o abandono de sus funciones según descritas en la Ley Núm. 311, **supra** y su reglamento correspondiente serán informados a las entidades correspondientes.

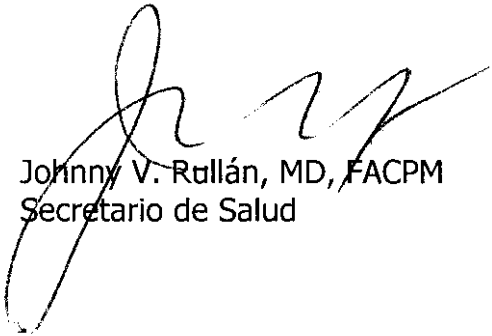
ARTICULO XV: SEPARABILIDAD

Si cualquier artículo o inciso de este Reglamento fuere declarado nulo por un Tribunal con competencia, dicha declaración de nulidad no afectará las demás disposiciones del mismo, las cuales continuarán vigentes.

ARTICULO XVI: FECHA DE EFECTIVIDAD

Este reglamento entrará en efecto inmediatamente luego de ser aprobado.

Adoptado en San Juan, Puerto Rico, hoy 1 de diciembre de 2004.



Johnny V. Rullán, MD, FACPM
Secretario de Salud